

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЦЦ Кид 20 mg/ml прах за перорален разтвор  
ACC Kid 20 mg/ml powder for oral solution

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

30 g прах за приготвяне на 75 ml разтвор съдържат 1,5 g ацетилцистеин.  
60 g прах за приготвяне на 150 ml разтвор съдържат 3 g ацетилцистеин.

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 200 mg ацетилцистеин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

ACC Кид се прилага за втечняване на секрета и улесняване на експекторацията при остри и хронични белодробни болести като остър и хроничен бронхит, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се следните дневни дозировки:

##### Възрастни и деца над 14 години:

2 мерителни лъжици (10 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващи на 400-600 mg ацетилцистеин дневно.

##### Деца от 6 до 14 години:

1 мерителна лъжица (5 ml) от разтвора 3-4 пъти дневно, съответстващи на 300-400 mg ацетилцистеин дневно.

##### Деца от 2 до 5 години:

1 мерителна лъжица (5 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващо на 200-300 mg ацетилцистеин дневно.

##### Деца до 2 години:

1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) от разтвора 2-3 пъти дневно, съответстващо на 100-150 mg ацетилцистеин дневно.

##### Начин на приложение:

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26030078
Разрешение №	17699 / 27.04.2012
Одобрение №	



Прахът трябва да се приема само под формата на разтвор. Разтворът се приема след хранене.

Опаковката съдържа мерителна лъжица от 5 ml с деления на 2,5 и 1,25 ml.

Продължителност на употреба:

Да не се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

#### **4.3 Противопоказания**

АСС Кид не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към ацетилцистеин, метил (4-хидроксibenзоат), пропилен (4-хидроксibenзоат) или към някое от останалите помощните вещества.

Пациенти с рядката вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат АСС Кид.

При кърмачета и малки деца на възраст до 1 година ацетилцистеин може да се прилага само при витални индикации и строго наблюдение от лекар.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, свързани с употребата на ацетилцистеин. Ако бъдат забелязани нововъзникнали промени по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси медицинска консултация, а приемът на ацетилцистеин да се преустанови.

Необходимо е повишено внимание при употребата на ацетилцистеин при пациенти с бронхиална астма и при пациенти с анамнестични данни за язва.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с хистаминова непоносимост. При такива пациенти трябва да се избягва по-продължителна терапия, тъй като ацетилцистеин повлиява хистаминовия метаболизъм и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).

Пациенти с непоносимост към сорбитол или фруктоза, напр. фруктозо-1,6-дифосфатазен дефицит (вродено метаболитно заболяване) не бива да приемат ацетилцистеин. Трябва да се има предвид вероятността от все още недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост при кърмачета и малки деца.

Пациенти с рядката наследствена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не бива да приемат ацетилцистеин.

Съвет към диабетиците и пациенти с вродена фруктозна непоносимост

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 3,7 g сорбитол (източник на 0,93 g фруктоза), еквивалентни на приблизително 0,31 въглехидратни единици.

Сорбитолът може да има лек лаксативен ефект.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Комбинираното приложение на ацетилцистеин с антитусива може да предизвика опасна конгестия на секрет поради потиснатия кашличен рефлекс. Затова при такова комбинирано лечение е необходимо особено внимателно диагностициране.

Тетрациклин хидрохлорид (с изключение на доксициклин) трябва да се приема отделно с интервал най-малко от 2 часа.





Съобщенията до настоящия момент за инактивация на антибиотиците от ацетилцистеин или от други муколитици се отнасят изключително до проучвания ин витро, при които съответните субстанции са смесвани директно. Независимо от това, от съображения за сигурност, пероралното приложение на антибиотици трябва да става отделно и с интервал от най-малко 2 часа от приема на ацетилцистеин. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф. Описани са ин витро несъвместимости особено за полусинтетичните пеницилини, тетрациклините, цефалоспорините, както и за аминокликозидите. Не са съобщавани несъвместимости за антибиотици като амоксицилин, доксицилин, еритромицин или тиамфеникол, както и за цефуроксим.

Докладвано е за усилване на съдоразширяващия и на антиагрегантния ефект на глицерил тринитрат (нитроглицерин) при едновременен прием с ацетилцистеин. Клиничното значение на тези данни не е изяснено до днес.

#### 4.6 Бременност и кърмене

За ацетилцистеин няма достатъчно клинични данни за експозирани бременности. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. 5.3). Няма данни за екскрецията в майчиното мляко. Ацетилцистеин трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честотата им:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

*Нечести* : главоболие, треска, алергични реакции (пруритус, уртикария, екзантем, обрив, бронхоспазъм, ангиоедем, тахикардия и понижаване на кръвното налягане), ,

*Много редки*: анафилактични реакции, вкл. шок

##### Нарушения на ухото и лабиринта

*Нечести*: шум в ушите

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Редки*: диспнея, бронхоспазъм – предимно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система във връзка с бронхиална астма.

##### Стомашно-чревни нарушения

*Нечести*: стоматит, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене.

В допълнение много рядко е съобщавано за хеморагии във връзка с приложението на ацетилцистеин от части в рамките на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е било установено понижаване на тромбоцитната агрегация в присъствие на ацетилцистеин, но в настоящия момент не е възможно да се определи клиничното значение на този факт.



#### 4.9. Предозиране

Досега не са съобщени случаи на токсично предозиране с пероралните фармацевтични форми на ацетилцистеин. Доброволци са третирани с доза от 11,6 g ацетилцистеин дневно в продължение на повече от 3 месеца без да са наблюдавани никакви тежки нежелани лекарствени реакции. Перорални дози до 500 mg ацетилцистеин /kg телесно тегло са понасяни без симптоми на интоксикация.

##### Симптоми на интоксикация

Предозирането може да доведе до стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане и диария. При кърмачета съществува риск от хиперсекреция.

##### Терапевтични мерки при интоксикация

При необходимост се прилагат симптоматични мерки. Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол. Интравенозното приложение на изключително високи дози ацетилцистеин е довело до частично необратими “анафилактоидни” гърчове и мозъчен оток след масивно интравенозно предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици  
АТС код: R05C B01

Ацетилцистеин е дериват на аминокиселината цистеин. Той действа секретолитично и придвижва секрета в респираторния тракт. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните влакна и упражнява деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на бронхиалния секрет.

Алтернативният механизъм на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това ацетилцистеин допринася за засилената синтеза на глутатион, имаща значение за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговия ефект при интоксикация с парацетамол.

При профилактично приложение на ацетилцистеин при пациенти с хроничен бронхит/муковисцидоза е наблюдаван протективен ефект върху честотата и тежестта на бактериалните екзацербации.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ацетилцистеин се абсорбира бързо и почти напълно. Той се метаболизира в черния дроб до цистеин, фармакологично активния метаболит, до диацетилцистин, цистин и други смесени дисулфили. Поради високия ефект на първо преминаване бионаличността на перорално приложения ацетилцистеин е много ниска (около 10 %). При хора пикови плазмени концентрации са достигнати след 1-3 часа, при което максималната плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на 2  $\mu\text{mol/l}$ . Свързването на ацетилцистеин с плазмените протеини е около 50%.

Ацетилцистеин и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: като свободна субстанция, като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и





като несвързана аминокиселина. Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) през бъбреците.

Плазменият полуживот на ацетилцистеин е около 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. Нарушения в чернодробната функция водят до удължаване на плазмения полуживот до 8 часа.

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на ацетилцистеин показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) и 0,59 l/kg (редуциран). Установен е плазмен клирънс 0,11 l/h/kg (общо) и респективно 0,84 l/h/kg (редуциран). Елиминационният полуживот след интравенозно дозиране е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Ацетилцистеин преминава през плацентата и е открит в амниотичната течност. Няма налични данни за преминаването му в майчиното мляко.

Няма данни за поведението на ацетилцистеин спрямо кръвно-мозъчната бариера при хора.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност на ацетилцистеин показват нисък токсичен потенциал. За лечение на предозирането вж. 4.9.

#### Хронична токсичност

Експериментални проучвания при няколко животински вида (плъх, куче) с продължителност до 1 година не показват патологични промени.

#### Туморогенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни.

Не е изследван туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

#### Репродуктивна токсичност

Не са наблюдавани малформации при проучвания на ембриотоксичността при зайци и плъхове. Проучванията на фертилитета, пери и постнаталната токсичност са негативни. Ацетилцистеин преминава плацентата при плъхове и е открит в амниотичната течност. Концентрацията на метаболита L-cysteine в плацентата и фетуса 8 часа след перорално приложение е над майчината плазмена концентрация.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Метил-4-хидрокси бензоат, натриев цитрат, пропил-4-хидрокси бензоат, сорбитол, ароматизатори (малина).

#### Съвет към диабетиците и пациенти с вродена фруктозна непоносимост

10 ml (2 мерителни лъжици) от приготвения разтвор съдържат 3,7 g сорбитол, еквивалентни на 0,31 въглехидратни единици.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност



3 години.

Приготвеният разтвор е годен 12 дни след разтваряне и при съхранение в хладилник.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се защити от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Приготвеният разтвор трябва да се съхранява в хладилник при температура между 2-8°C.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Оригинална опаковка, съдържаща флакон с:

30 g прах за приготвяне на 75 ml разтвор

60 g прах за приготвяне на 150 ml разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и употреба**

Прахът трябва да се приема само след приготвяне на разтвора.

##### Приготвяне на разтвора

- отворете капачката като натиснете и едновременно завъртите наляво;
- напълнете с питейна вода до знака (вдълбнат пръстен на стъкления флакон);
- затворете флакона и разклатете енергично;
- допълнете отново с вода до знака и разклатете.

Тази процедура се повтаря докато разтвора достигне до знака на флакона.

Опаковката съдържа мерителна лъжица с деления за 2,5 ml и 5 ml, съответстващи на 50 mg и 100 mg ацетилцистеин.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030078

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба 30.01.2003

Дата на подновяване 07.04.2008

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври 2010

